EMADOC-1829012207-75138
EMEA/H/C/006727

Povofortay (*povorcitinib*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġġ sempliċi lejn VyndaqelPovofortay u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Povofortay u għal xiex jintuża?

Povofortay huwa mediċina li tintuża fl-adulti għat-trattament tal-idradenite suppurativa, magħrufa wkoll bħala akne inversa. Jintuża biex jittratta mard attiv moderat sa sever meta trattament b'mediċina magħrufa bħala terapija tal-fattur tan-nekrożi tumorali (TNF) ma tkunx ħadmet tajjeb biżżejjed, ma tiġix ittollerata jew ma tkunx tista' tingħata.

L-idradenite suppurativa hija kundizzjoni infjammatorja tal-ġilda fit-tul li tikkawża li noduli (għoqiedi) li jikkawżaw uġigħ jiżviluppaw taħt il-ġilda, b'mod partikolari f'żoni fejn il-ġilda tħokk flimkien. In-noduli jistgħu jiġu infjammati u jiffurmaw axxessi (ġbir ta' materja) li jirriżultaw f'ċikatriċi. Maż-żmien, jistgħu jingħaqdu biex jiffurmaw mini taħt il-ġilda.

Povofortay fih is-sustanza attiva povorcitinib.

Kif jintuża Povofortay?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament tal-idradenite suppurativa.

Povofortay jiġi bħala pilloli li jittieħdu mill-ħalq darba kuljum. Id-doża tiddependi mis-severità tal-kundizzjoni, minn kemm ikun qed jaħdem tajjeb it-trattament u mir-riskju tal-pazjent ta' koagulazzjonijiet tad-demm, problemi serji tal-qalb jew taċ-ċirkolazzjoni tad-demm u kanċer. Għall-adulti li għandhom 65 sena u aktar, id-doża l-aktar baxxa hija rrakkomandata.

It-tabib jista' jikkunsidra li jwaqqaf it-trattament jekk ma jkun wera l-ebda benefiċċju wara 12-il ġimgħa.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Povofortay, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Povofortay?

Is-sustanza attiva f'Povofortay, il-povorcitinib, taħdem billi timblokka l-azzjoni ta' enzima (proteina) magħrufa bħala Janus kinase 1. Din l-enzima hija involuta fl-infjammazzjoni li tikkawża s-sintomi tal-

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

idradenite suppurativa. Billi timblokka l-attività tagħha, il-povorcitinib tgħin tnaqqas l-infjammazzjoni fil-ġilda, u b'hekk ittejjeb is-sinjali u s-sintomi tal-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Povofortay li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin li fihom ħadu sehem total ta' 1,227 adult b'idradenite suppurativa moderata sa severa qabblu Povofortay ma' plaċebo (trattament fint). L-istudji kienu jinkludu 330 adult li għalihom it-trattament kontra t-TNF ma kienx ħadem tajjeb biżżejjed, ma setax jiġi ttollerat jew ma setax jingħata.

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li kellhom tnaqqis ta' mill-inqas 50 % fin-numru kkombinat ta' axxessi u noduli infjammatorji, mingħajr żieda fin-numru ta' axxessi jew mini, wara 12-il ġimgħa ta' tratatment.

Meta r-riżultati għall-adulti li qabel kienu ttrattati b'terapija kontra t-TNF miż-żewġ studji ġew eżaminati flimkien, madwar 39 % ta' dawk li ħadu d-doża aktar baxxa ta' Povofortay u 36 % ta' dawk li ħadu d-doża ogħla kisbu dan it-titjib. Dan tqabbel ma' madwar 21 % tal-adulti li ngħataw plaċebo.

L-istudji li saru b'Povofortay huma deskritti f'aktar dettall fir-rapport ta' valutazzjoni tal-mediċina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Povofortay?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Povofortay, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Povofortay (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (l-imnieħer u l-griżmejn) u akne.

Povofortay ma għandux jintuża f'persuni b'infezzjoni serja sistemika (tal-ġisem kollu) attiva (kontinwa), inkluża t-tuberkuloži attiva. Lanqas m'għandu jintuża waqt it-tqala jew it-treddigħ.

Povofortay għandu jintuża biss jekk ma jkun hemm l-ebda alternattiva xierqa għat-trattament disponibbli f'pazjenti li għandhom 65 sena jew aktar, f'pazjenti bi storja ta' mard kardjovaskulari (bħal attakk tal-qalb jew puplesija) jew b'fatturi ta' riskju għal tali marda (bħal dawk li jpejpu attwalment jew dawk li kienu jpejpu fit-tul), jew f'pazjenti f'riskju akbar ta' kanċer (eż. pazjenti li għandhom kanċer jew storja ta' kanċer).

Għaliex Povofortay huwa awtorizzat fl-UE?

Povofortay naqqas l-axxessi u n-noduli infjammatorji mingħajr ebda żieda fl-għadd ta' axxessi jew mini f'adulti b'idradenite suppurativa moderata sa severa li għalihom it-trattament kontra t-TNF ma kienx ħadem tajjeb biżżejjed, ma setax tiġi ttollerat jew ma setax jingħata. L-Aġenzija qieset li dawn l-effetti kienu sinifikanti f'dan il-grupp ta' pazjenti li l-marda tagħhom kienet ġeneralment aktar diffiċli biex tiġi ttrattata u li kellhom għażliet ta' trattament limitati. Il-profil tas-sigurtà ta' povorcitinib kien simili għal dak ta' mediċini oħra li jimblokkaw Janus kinases u huwa kkunsidrat maniġġabbli bil-miżuri fis-seħħ sabiex jimminimizzahom.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Povofortay huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Povofortay?

Il-kumpanija li tqiegħed Povofortay fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u għall-pazjenti. Il-materjali jispjegaw ir-riskji ta' infezzjonijiet serji, ħruq ta' Sant'

Antnin, kanċer, problemi serji tal-qalb u taċ-ċirkolazzjoni tad-demm u koagulazzjonijiet tad-demm assoċjati ma' Povofortay, u l-miżuri użati għall-ġestjoni ta' dawn ir-riskji. Il-materjali se jinkludu wkoll tfakkira li Povofortay m'għandux jittieħed waqt it-tqala u li n-nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċezzjoni (kontroll tat-twelid) waqt it-trattament b'Povofortay u għal erba' ġimgħat wara li jwaqqfu t-trattament.

Dawn il-materjali se jkunu disponibbli mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fuq is-siti web tagħhom. Lista ta' repożitorji nazzjonali hija disponibbli fuq is-sit web tal-EMA.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Povofortay.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Povofortay tiġi ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Povofortay huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Povofortay

Aktar informazzjoni dwar Povofortay, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/povofortay.

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-mediċina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-awtorità nazzjonali kompetentitiegħek.